

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2020-083

## **浙江莎普爱思药业股份有限公司**

### **关于苜达赖氨酸滴眼液一致性评价进展的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

浙江莎普爱思药业股份有限公司（以下简称“莎普爱思”、“公司”）于 2017 年 12 月 6 日从原国家食品药品监督管理总局网站获悉《总局关于莎普爱思滴眼液有关事宜的通知》（食药监药化管函〔2017〕181 号），并于 12 月 7 日收到原浙江省食品药品监督管理局《转发国家食品药品监督管理总局关于莎普爱思滴眼液有关事宜的通知》（浙食药监函〔2017〕209 号）文件，要求公司“按照《中华人民共和国药品管理法》及仿制药质量和疗效一致性评价的有关规定，尽快启动临床有效性试验，并于三年内将评价结果报国家食品药品监督管理总局药品审评中心”。

公司成立了包括董事长在内的苜达赖氨酸滴眼液（即莎普爱思滴眼液）一致性评价工作领导小组，全力以赴推进有关工作。公司组织有关各方面面对面讨论项目，督促临床合同研究组织（CRO）进一步加快临床研究工作，与组长单位积极沟通加快临床进度，以争取尽快向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品审评中心提交评价结果。但是由于新冠疫情影响大，各研究单位有关工作暂停或进展缓慢，各医院伦理审查及合同审核时间较长，试验周期长，公司预计无法在原定期限内将评价结果上报国家药监局药品审评中心。公司已通过浙江省药品监督管理局向国家药监局申请延期完成一致性评价相关工作。

苜达赖氨酸滴眼液质量和疗效一致性评价工作存在无法按照国家药监局的要求在三年内完成的可能；或存在公司申请延期完成一致性评价相关工作未予通过的可能；或虽完成苜达赖氨酸滴眼液质量和疗效一致性评价并上报国家药监局药品审评中心，也存在未通过国家药监局的审评审批的风险。如出现上述情况，公司苜达赖氨酸滴眼液药品批准文号将可能被注销或到期后不予再注册，从而导致该产品不能继续生产销售。

公司苜达赖氨酸滴眼液2019年及2020年前三季度销售收入及毛利情况如下：

|           | 营业收入      | 营业收入占比 | 毛利        | 毛利占比   |
|-----------|-----------|--------|-----------|--------|
| 2019年度    | 23,010.12 | 44.60% | 21,221.37 | 62.08% |
| 2020年1-9月 | 8,682.23  | 36.15% | 7,503.99  | 62.40% |

苜达赖氨酸滴眼液为公司核心产品，若无法继续生产销售苜达赖氨酸滴眼液将对公司生产经营造成重大影响。

公司将继续加快一致性评价相关工作的进展，采取措施督促CRO进一步加快临床研究工作，与组长单位积极沟通加快临床进度。并积极与药品监督管理部门汇报沟通，取得同意公司苜达赖氨酸滴眼液延期完成一致性评价相关工作的批复。

公司将根据一致性评价相关工作的进展，按照上海证券交易所的相关规定及时披露进展公告，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江莎普爱思药业股份有限公司董事会

2020年10月29日